AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0905995/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.092004/2025-13.

Expediente: 0753529/25-4, de 04/06/2025.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ <cnpj>.

Produto: fosfato sódico de prednisolona.

Princípio Ativo: FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: CORTICOSTERÓIDES ORAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o PRELONE, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n º 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED n° 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela empresa.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS	1004314730026	- Tarja Vermelha	12,51
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS	1004314730034	- Tarja Vermelha	24,69

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS	1004312990039 - GENÉRICO	I - VERMELHA	24,69
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS	1004312990020 - GENÉRICO	I - VERMELHA	12,51

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	PRELONE	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS	1057303300026 - SIMILAR	I - VERMELHA	43,03
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	PRELONE	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS	1057303300034 - SIMILAR	I - VERMELHA	23,58

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**					**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	

3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS	12,51	12,43	14,66	12,43	-45%	INDEFERIR
3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS	24,69	24,86	29,31	24,69	-45%	DEFERIR

Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para a nova apresentação 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS do produto FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa, já o preço da apresentação 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS, encontra-se em conformidade com a legislação em vigor.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA sejam os seguintes:
• 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS, registro nº 1004314730026: R$ 12,43;
• 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS, registro nº 1004314730034: R$ 24,69.

Cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

